

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas)

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra veikliosios medžiagos metilfenidato, ir kurį (-iuos) apima PST galutinė ataskaita, neintervencinio privalomojo poregistracinio saugumo tyrimo (PST) galutinės ataskaitos vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra metilfenidato, naudos ir rizikos santykis lieka nepakitęs. Tačiau, remiantis šiuo metu turimais duomenimis, negalima daryti išvadų, kad sumažėjo anksčiau nustatyto metilfenidato saugumo pavojaus, susijusio su širdies ir kraujagyslių sistema ar psichika, rizika.

CMD(h) pastebėjo, kad visose trijose Šiaurės šalyse, kuriose buvo atliekamas tyrimas, nustatyti skirtingi modeliai, todėl priežastinis ryšys tarp metilfenidato ir nepageidaujamų psichikos reiškinių yra abejotinas, ir kad nėra padidėjusios rizikos gydant metilfenidatu, palyginti su kitais vaistais nuo dėmesio trūkumo ir hiperaktyvumo sutrikimo (DTHS).

Tačiau, atsižvelgiant į trumpą tyrimo tolesnio stebėjimo laiką (palyginti su 5 metų stebėjimo laikotarpiu), (ribotą) gydymo metilfenidatu trukmę ir tik trijų Šiaurės Europos šalių duomenis, būtina toliau stebėti ilgalaikės gydymo metilfenidatu pasekmes. Todėl registruotojas turi ir toliau stebėti riziką širdies ir kraujagyslių sistemai bei psichikai ir pateikti bet kokią naują dominančią informaciją būsimoose periodiškai atnaujinamuose saugumo protokoluose (PASP). Atsižvelgiant į žinomą spontaninio pranešimų ribotumą, ypatingą dėmesį reikia skirti paskelbtiems tyrimams, kuriuose nagrinėjami metilfenidatu gydomiems pacientams nustatyti nepageidaujami psichikos reiškiniai.

Taip pat neturi būti keičiamos šiuo metu taikomos metilfenidato rizikos mažinimo priemonės.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra metilfenidato, ir kurį (-iuos) apima PST galutinė ataskaita, tyrimo rezultatų, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad pirmiau nurodyto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) laikosi nuomonės, kad reikia keisti reikia keisti vaistinių preparatų, kuriuos apima ši PST galutinė ataskaita, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos

Vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra veikliosios medžiagos metilfenidato, kurį (-iuos) apima neintervencinio privalomojo PST galutinė ataskaita, galiojimo sąlygų pakeitimai, kuriuos reikia padaryti.

Registruotojas (-ai) turi pašalinti šią (šias) sąlygą (-as) (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Registruotojas per nustatytus terminus turi įvykdyti šias užduotis.

Aprašymas	Terminas
1 kategorijos PST, kuriam taikomi šie reikalavimai • Tyrimas turi būti neintervencinis suaugusių DTHS sergančių pacientų (≥ 18 metų) tyrimas. • Protokolas turi būti pateiktas PRAC per 3 mėnesius nuo kreipimosi procedūros pabaigos. Kartu su protokolu turi būti pateiktas atnaujintas rizikos valdymo planas. • Turi būti atliekamas perspektyvinis kohortos tyrimas skirtingose šalyse, kurio vidutinė tolesnio stebėjimo trukmė – 5 metai. Tarpinės ataskaitos teikiamos kasmet. • Turi būti tiriami šios širdies ir kraujagyslių sistemos vertinamosios baigtys (pagal tyrimą ADDUCE): kraujospūdis, pulso dažnis, hipertenzija, kairiojo skilvelio hipertrofija, miokardo infarktas ir kardiomiopatija. • Psichikos vertinamąsias baigtis dar reikia nustatyti. • Turi būti pateiktas statistinės galios apskaičiavimas, rodantis pakankamą imties dydį šioms vertinamosioms baigtims nustatyti. • Galutinė tyrimo ataskaita turi būti pateikta per 7 metus nuo kreipimosi procedūros pabaigos.	2018 m. balandis (protokolo pateikimas) 2025 m. balandis (galutinė tyrimo ataskaita)

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. spalio <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. lapkričio 30 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. sausio 29 d.